

# Przezskórne zamknięcie przetrwałego otworu owalnego z długim kanałem przy zastosowaniu systemu Premere. Pierwsze doświadczenia w Polsce

Percutaneous PFO with long tunnel closure with Premere system.  
First Polish experience

Dariusz Dudek, Paweł Kleczyński, Danuta Sorysz, Stanisław Bartuś, Jacek S. Dubiel

II Klinika Kardiologii, Instytut Kardiologii, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

## WSTĘP

W niniejszej pracy przedstawiono pierwsze w Polsce doświadczenie z zamknięciem przetrwałego otworu owalnego (PFO) z długim kanałem przy zastosowaniu systemu Premere.

Przetrwały otwór owalny jest stosunkowo częstą anomalią związaną z kryptogennymi udarami i napadami migreny z aurą [1]. Istnieje kilka urządzeń stosowanych do zamykania defektu. Jednak anatomia kanału PFO nie zawsze umożliwia skuteczną implantację systemów obecnych na rynku. Nisko-profilowy system Premere jest szczególnie przeznaczony do przezskórnego zamykania PFO o długim kanale [2–5].

## CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA

Urządzenie w pełni przygotowane do implantacji znajduje się w cewniku doprowadzającym o średnicy 13 F. Dostępne są 2 rozmiary systemu: 20 mm dla kanału do 12 mm oraz 25 mm dla kanału do około 20 mm. Samo urządzenie zamykające składa się z 2 nitinolowych kotwic: lewo- i prawo-przedśionkowej, połączonych poliestrową nitką, mającą możliwość regulacji długości, dzięki czemu nie ma ryzyka zbyt silnego modelowania przegrody międzyprzedsionkowej (ryc. 1). Na szczytach kotwic są umieszczone platynowe znaczniki. Do zapinki jest dołączony system odcinający i koszyczek do odzyskiwania otwartej parasolki.

## CHARAKTERYSTYKA KLINICZNA CHORYCH

**Pacjent 1.** Mężczyzna w wieku 65 lat (masa ciała 105 kg, wzrost 188 cm) po udarze niedokrwiennym prawej okolicy

potylicznej udokumentowanym w rezonansie magnetycznym (MR) i tomografii komputerowej (CT) mózgowia, po operacji żyłaków kończyn dolnych. W przezprzełykowym badaniu echokardiograficznym (TEE) PFO z kanałem długości 20 mm o średnicy 3–4 mm oraz masywnym przechodzeniem pęcherzyków kontrastu przez PFO w trakcie próby Valsalvy (ryc. 2).

**Pacjent 2.** Mężczyzna w wieku 51 lat (masa ciała 82 kg, wzrost 176 cm) po udarze niedokrwiennym lewej półkuli mózgu potwierdzonym w badaniach obrazowych (MR i CT). W TEE lekko balotujący ruch przegrody międzyprzedsionkowej i PFO z kanałem o długości 14 mm oraz średnicy ok. 3 mm w trakcie próby Valsalvy. Masywne przechodzenie kontrastu do lewego przedsionka w trakcie próby Valsalvy.

**Pacjent 3.** Kobieta w wieku 55 lat (masa ciała 65 kg, wzrost 163 cm) po udokumentowanym udarze pnia mózgu. W TEE PFO z kanałem o długości 14 mm, o średnicy ok. 2 mm. Masywne przechodzenie kontrastu w trakcie próby Valsalvy.

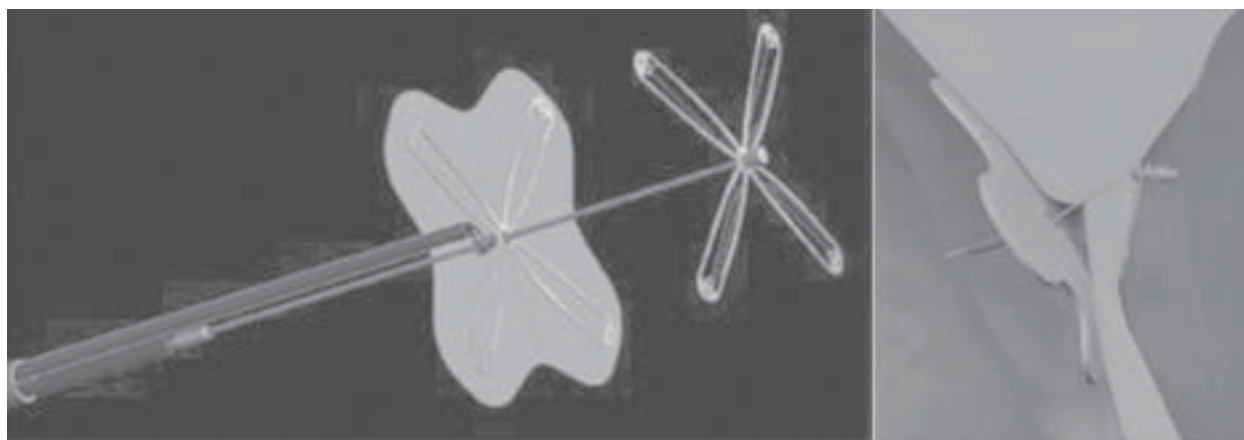
**Pacjent 4.** Kobieta w wieku 50 lat (masa ciała 55 kg, wzrost 152 cm) po udokumentowanym udarze lewej półkuli mózgu. W TEE tętniak przegrody międzyprzedsionkowej, PFO z kanałem o długości 15 mm i średnicy 5 mm. Masywne przechodzenie kontrastu jedynie w trakcie próby Valsalvy.

**Pacjent 5.** Mężczyzna w wieku 39 lat (masa ciała 75 kg, wzrost 180 cm) po udokumentowanym udarze niedokrwiennym mózgu. W TEE balotujący ruch przegrody międzyprzedsionkowej, PFO z kanałem o długości 19 mm i średnicy 3 mm

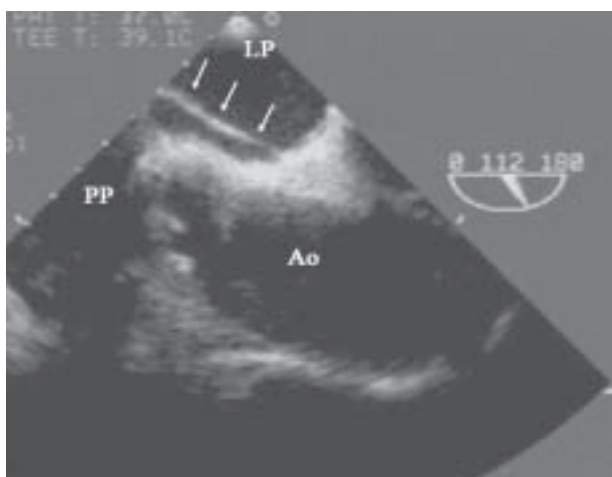
## Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Dariusz Dudek, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum, ul. Kopernika 17, 31–501 Kraków, tel: +48 12 424 71 81, faks: +48 12 424 71 84, e-mail: mcdudek@cyf-kr.edu.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne



Rycina 1. Urządzenie Premere



Rycina 2. Strzałkami zaznaczono szeroki, 20-mm kanał przetrwałego otworu owalnego widoczny w badaniu TEE; Ao — aorta; LP — lewy przedsionek; PP — prawy przedsionek

oraz 1–2-mm ubytek przegrody międzyprzedsionkowej (ASD) w początkowym odcinku kanału. Przechodzenie licznych pęcherzyków kontrastu w spoczynku i w trakcie próby Valsalvy zarówno przez ASD, jak i PFO.

**Pacjent 6.** Mężczyzna w wieku 45 lat (masa ciała 80 kg, wzrost 170 cm) po udokumentowanym udarze niedokrwionym lewej półkuli mózgu, w TEE PFO z kanałem o długości 13 mm i średnicy 4 mm. Przechodzenie licznych (> 20) pęcherzyków kontrastu jedynie w trakcie próby Valsalvy.

U każdego pacjenta wykonano przezczaszkowe badanie dopplerowskie z użyciem kontrastu, w którym zarejestrowano kurtynę spike'ów na tle spektrum przepływu tętnicy środkowej mózgu w trakcie próby Valsalvy. Wykonano również badanie dopplerowskie tętnic dogłowych, wykluczając obecność istotnych zmian miażdżycowych. Nie wykazano istotnych zaburzeń rytmu serca. Skontrolowano czynniki krzepnięcia, wykluczając genetyczne choroby związane

z nadkrzepliwością. Uzyskano opinię neurologów kwalifikującą pacjentów do przezskórnego zamknięcia PFO.

#### TECHNIKA ZABIEGU Z SYSTEMEM PREMERE

Z nakłucia żyły udowej w sposób typowy doprowadza się przewodnik i cewnik typu multipurpose (MPA) do prawego przedsionka, a następnie pod kontrolą skopii i/lub TEE przeprowadza go do lewego przedsionka oraz dalej do żyły płucnej. W TEE weryfikuje się pozycję przewodnika w lewej górnej żyły płucnej. Po wycofaniu cewnika następuje wprowadzenie właściwej koszulki 13 F przez kanał PFO do światła lewego przedsionka, a potem systemu doprowadzającego wraz z zapinką Premere. W następnej kolejności lewoprzedsionkowa kotwica zostaje wysunięta z koszulki, cały system jest lekko wycofywany w stronę prawego przedsionka aż do oparcia się kotwicy o przegrodę międzyprzedsionkową. Pozycja zapinki weryfikowana jest w TEE. W następnej kolejności pociągnięcie koszulki pozwala na rozłożenie się kotwicy prawoprzedsionkowej. Po ponownej kontroli pozycji urządzenia w TEE zapinka zostaje uwolniona z systemu doprowadzającego. W kolejnym etapie na poliestrową nitkę „nawleka się” urządzenie odcinające, którym równocześnie koryguje się ostatecznie położenie zapinki pod kontrolą fluoroskopii i TEE. Odcięcie nici powoduje ostateczne uwolnienie zapinki (ryc. 3). U każdego z pacjentów użyto zapinki Premere 25 mm. Dane z zabiegów przedstawiono w tabeli 1.

Pacjenci po zabiegu otrzymali następujące leki przeciwzakrzepowe: 325 mg kwasu acetylosalicylowego, kłopidogrel 75 mg przez 1 miesiąc (przy braku innego antykoagulantu). W 1. dobie po zabiegu wykonano kontrolne przezklatkowe badania echokardiograficzne u 4 pacjentów w celu sprawdzenia położenia urządzenia, obecności ewentualnych skrzepin oraz przecieków. Natomiast u 2 pacjentów wykonano TEE ze względu na trudne technicznie warunki badania i słabą echogeniczność zapinki. Pacjentów wypisano z zaleceniem ograniczenia znacznego wysiłku fizycznego (zwłaszcza izo-



Rycina 3. Ostateczne położenie zapinki Premere

Tabela 1. Dane zabiegowe

Znieczulenie lokalne	6/6 (100%)
Średni czas zabiegu [min]	20 ± 5
Czas fluoroskopii [min]	2 ± 0,8
Powikłania okołozabiegowe	0 (0%)

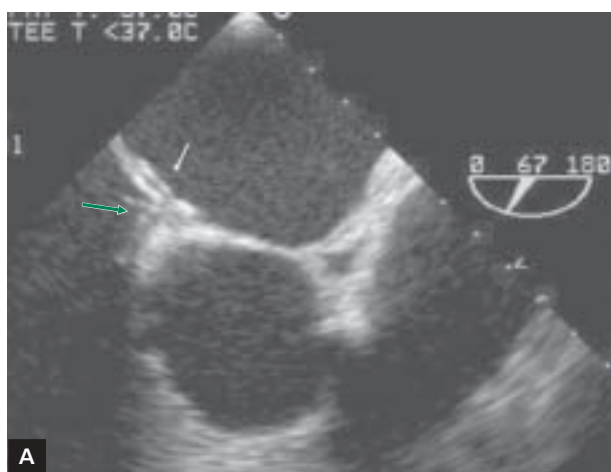
metrycznego) oraz profilaktyki infekcyjnego zapalenia wsierdza przez okres 6–12 miesięcy. Wizyty kontrolne wraz z badaniem echokardiograficznym ustalono po 1, 3, 6 i 12 miesiącach, a kontrolne TEE zaplanowano na 1. oraz 6. miesiąc od implantacji.

Chorzy nie zgłaszali nowych dolegliwości w trakcie miesięcznej obserwacji. U wszystkich pacjentów wykonano kontrolne TEE (ryc. 4). U żadnego z chorych nie stwierdzono rezydualnego przecieku (w tym u pacjenta z współistniejącym

ASD), natomiast był on widoczny u 1 pacjenta jedynie w trakcie próby Valsalvy.

## OMÓWIENIE

Wstępne doświadczenia autorów z zapinką Premere pokazują, że urządzenie jest efektywne i bezpieczne. Do zamknięcia PFO wyselekcjonowano grupę pacjentów z długim kanałem > 12 mm, u których zamknięcie za pomocą innych dostępnych systemów było ryzykowne bądź wręcz niemożliwe. System jest bezpieczny dla otaczających struktur, niskotrombogenny ze względu na brak łatą dakronową na kotwicy w lewym przedsionku, szybko ulega śródbłonkowaniu oraz jest stosunkowo łatwy do implantacji. Ma jednak również pewne ograniczenia. Nie zaleca się jego implantacji u pacjentów z krótkim kanałem, zwłaszcza w bezpośrednim sąsiedztwie aorty. Również średnica kanału większa niż 15 mm oraz większa niż 7 mm ze współistnieniem tętniaka przegrody międzyprzedsionkowej zwiększa ryzyko migracji. Można go jednak zastosować u większości pacjentów z kanałem dłuższym niż 2 mm [6]. Wysoka jest skuteczność odległa tych zabiegów, rozumiana jako całkowite zamknięcie PFO. W grupie opisanych pacjentów aż u 5 stwierdzono brak przecieku już po ok. 30 dniach od implantacji. Podobne wyniki można znaleźć w literaturze, choć dotyczą jedynie 2 innych systemów [7, 8]. Jest to zrozumiałe, istotna jest tu bowiem przede wszystkim skuteczność odległa zabiegu, w związku z czym dostępne dane dotyczą obserwacji 6- lub 12-miesięcznej. Pierwszą unikalną cechą zastosowanej zapinki jest możliwość dostosowania długości łącznika do rzeczywistej długości kanału PFO, dzięki czemu nie dochodzi do deformacji przegrody czy dysków, a obie części zapinki przylegają do przegrody. Drugą równie istotną cechą jest możliwość przezskórnego usunięcia całego systemu do ok. 2–3 miesięcy od dnia implantacji, stąd też zalecenie kontroli TEE



Rycina 4. Kontrolne badanie TEE po 30 dniach od implantacji; A. Strzałka biała — część lewoprzedsionkowa; strzałka zielona — część prawoprzedsionkowa zapinki Premere; B. Strzałki wskazują widok *en face* części prawoprzedsionkowej

w celu oceny pozycji zapinki, choć konieczność ewakuacji zapinki zachodzi sporadycznie. Dodatkową jej zaletą jest mała ilość implantowanego obcego materiału i szybka w związku z tym endotelizacja. U większości pacjentów zakwalifikowanych do zabiegu przeškórnego zamknięcia PFO można zastosować praktycznie każdy z dostępnych systemów. Ograniczeniem jest tętniak przegrody międzyprzedsionkowej, współistnienie ASD czy też uczulenie na nikiel, choć i tak sytuacje te stanowią przeciwwskazanie do implantacji poszczególnych systemów, nie uniemożliwiając samego zabiegu. Jednak u pacjentów z bardzo długim kanałem implantacja standardowych zapinek jest możliwa tylko przy wykonaniu punkcji przegrody międzyprzedsionkowej, co powoduje zwiększenie ryzyka zabiegu. Zastosowanie systemu Premere niweluje to dodatkowe ryzyko, pozwalając na zamknięcie PFO tym niskoprofilowym systemem.

**Konflikt interesów:** nie zgłoszono

### Piśmiennictwo

1. Johansson MC, Eriksson P, Dellborg M. The significance of patent foramen ovale: a current review of associated conditions and treatment. *Int J Cardiol*, 2009; 134: 17–24.
2. Büschek F, Sievert H, Kleber F et al. Patent foramen ovale using the Premere device: the results of the CLOSEUP trial. *J Interv Cardiol*, 2006; 19: 328–333.
3. Donti A, Giardini A, Salomone L, Formigari R, Picchio FM. Transcatheter patent foramen ovale closure using the Premere PFO occlusion system. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2006; 68: 736–740.
4. Rigatelli G, Cardaioli P, Braggion G, Giordan M, Aggio S, Roncon L. ICE-guided patent foramen ovale (PFO) closure with latest-generation devices: the ideal strategy for PFO-related migraine? *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*, 2007; 8: 633–635.
5. Rigatelli G, Cardaioli P, Braggion G et al. Resolution of migraine by transcatheter patent foramen ovale closure with Premere Occlusion System in a preliminary series of patients with previous cerebral ischemia. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2007; 70: 429–433.
6. Rigatelli G, Cardaioli P, Dell'avvocata F, Giordan M, Chinaglia M. Premere occlusion system for transcatheter patent foramen ovale closure: mid-term results of a single-center registry. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2010 [Epub ahead of print].
7. Van den Branden BJL, Post MC, Jaarsma W, Berg JM, Suttorp MJ. New bioabsorbable septal repair implant for percutaneous closure of a patent foramen ovale: short-term results of a single-centre experience. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2009; 74: 286–290.
8. Krizanec F, Sievert H, Pfeiffer D, Konorza T, Ferrari M, Figulla HR. Clinical evaluation of a novel occlude device (Occlutech) for percutaneous transcatheter closure of patent foramen ovale (PFO). *Clin Res Cardiol*, 2008; 97: 872–877.